

## RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

### Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

### Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

### Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

### Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

### Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

### Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

### Adresses Mails utiles

- Reclamation : [contact@mupras.com](mailto:contact@mupras.com)
- Prise en charge : [pec@mupras.com](mailto:pec@mupras.com)
- Adhésion et changement de statut : [adhesion@mupras.com](mailto:adhesion@mupras.com)

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge  
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - [www.mupras.com](http://www.mupras.com)



## Déclaration de Maladie

N° W19-453724

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1537 Société : RAM 61563

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : HOUBAN MOHAMED

Date de naissance : 16.06.50

Adresse : BD. TAHA HOUSSIN RUE 61 N°3

NADOR

Tél. : 0661089117 Total des frais engagés : 2089,70 Dhs

Cadre réservé au médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 07/04/2021

Nom et prénom du malade : HOUBAN MOHAMED Age : 70 ans

Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : # Day

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : NADOR Le : 07/04/2021

Signature de l'adhérent(e) : [Signature]



### RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
07.04.21	BCS	1	1789,70 DH	INP : 082013558

### EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
INP : 082013558	07.04.21	1789,70 DH

### ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

### AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

### RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

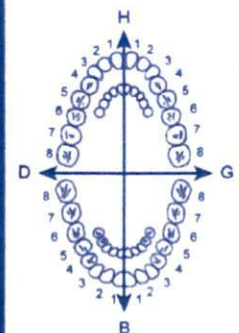
SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>

### O.D.F. PROTHESES DENTAIRES

### DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
D	G
00000000	00000000
35533411	11433553
B	

[Création, remont, adjonction]  
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



	COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
	DATE DU DEVIS <input type="text"/>
	DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Docteur DOUHRI Mohamed

Spécialiste des Maladies  
du Cœur et des Vaisseaux  
Hypertension Artérielle

Echo Cardiographie Doppler

Diplômé de la Faculté de Médecine  
de Rabat et Casa blanca



# الدكتور الدهري محمد

إختصاصي في أمراض القلب والشرائين

والضغط الدمى الشخيص بالصدى

خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء

- Echodoppler Cardiaque Couleur

- Exploration Vasculaire

- Echodoppler Transcranien

- Holter Rythmique

- Holter Tensionnel

التشخيص بالصدى

استكشاف الأوعية الدموية

صدى دوبلر عبر الجمجمة

ابقاع هولتر

هولتر ضغط الدم

## ORDONNANCE

Nom : HOUBAW  
Mohamed

65,70 x 3 : R88  
Régulier

255,00 x 3 : Prédominance

35,70 x 3 : Kardyn

171,00 x 3 : no couleur

41,50 x 5 : no couleur

3 mois

7789,70

Docteur DOUHRI Mohamed  
Spécialiste des maladies  
du Cœur & vaisseaux  
Rue Moly Rachid N° 73 - Nador  
Tél: 05 36 60 00 12 - Gsm: 06 61 71 67 37  
INP 081091548

Nador, Le: 7/04/2022



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament.

Lui seul peut :

**Allaitement :**

pharmacien a  
Ce médicament  
l'allaitement e

**Conduite de**

médicament j  
somnolence. j

conduire un v  
Ce phénomèn

ou de médica  
• Si après avoir

(au moins 7 à 8 h

de la vigilance es

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

41,30



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament.

Lui seul peut :

**Allaitement :**

pharmacien a  
Ce médicament  
l'allaitement e

**Conduite de**

médicament j  
somnolence. j

conduire un v  
Ce phénomèn

ou de médica  
• Si après avoir

(au moins 7 à 8 h

de la vigilance es

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

41,30





# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament.

Lui seul peut :

**Allaitement :**

pharmacien a  
Ce médicament  
l'allaitement e

**Conduite de**

médicament j  
somnolence. j

conduire un v  
Ce phénomèn

ou de médica  
• Si après avoir

(au moins 7 à 8 h

de la vigilance es

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

41,30



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament.

Lui seul peut :

**Allaitement :**

pharmacien a  
Ce médicament  
l'allaitement e

**Conduite de**

médicament j  
somnolence. j

conduire un v  
Ce phénomèn

ou de médica  
• Si après avoir

(au moins 7 à 8 h

de la vigilance es

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

41,30





# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans**

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament.

Lui seul peut :

**Allaitement :**

pharmacien a  
Ce médicament  
l'allaitement e

**Conduite de**

médicament j  
somnolence. j

conduire un v  
Ce phénomèn

ou de médica  
• Si après avoir

(au moins 7 à 8 h

de la vigilance es

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

41,30





# KARDEGIC® 160mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrrhizinate d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose : boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique, • En cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses (>3g/j)).
- En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou saignements gynécologiques anormaux, - traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses > 3g/j) (cf. rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions). L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf. Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, - antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, - port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament ne contenant pas de sodium (sel), il peut être administré en cas de régime désodé ou hyposodé.

### c) INTERACTIONS I

#### INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EV

MEDICAMENTS IL FA

AUTRE TRAITEMENT

PHARMACIEN notar

oraux (notamment lorsque

doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou

d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est

prescrite à des doses >3g/j).

LOT : 20E02023  
PER : 06 2022

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

P.P.V : 35DH70



6 118001 081189

# KARDEGIC® 160mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrrhizinate d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose : boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique, • En cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses (>3g/j)).
- En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou saignements gynécologiques anormaux, - traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses > 3g/j) (cf. rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions). L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf. Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, - antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, - port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament ne contenant pas de sodium (sel), il peut être administré en cas de régime désodé ou hyposodé.

### c) INTERACTIONS I

#### INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EV

MEDICAMENTS IL FA

AUTRE TRAITEMENT

PHARMACIEN notar

oraux (notamment lorsque

doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou

d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est

prescrite à des doses >3g/j).

LOT : 20E02023  
PER : 06 2022

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

P.P.V : 35DH70







# KARDEGIC® 160mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité  
correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrrhizinate  
d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose : boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION  
PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus  
particulièrement destiné au traitement de certaines affections  
du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres  
traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de  
l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires  
non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique, • En cas de traitement concomitant  
par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque  
l'aspirine est prescrite à fortes doses (>3g/j), • En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une  
surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est  
CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf.  
Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENEALMENT PAS être utilisé sauf  
avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou  
saignements gynécologiques anormaux, - traitement  
concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque  
l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les  
uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment  
lorsque l'aspirine est prescrite à des doses > 3g/j) (cf. rubrique  
Interactions médicamenteuses et autres interactions).  
L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf.  
Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes  
de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, -  
antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou  
d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, -  
port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les  
très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs  
jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien,  
l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste  
chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament ne contenant pas de sodium (sel), il peut être  
administré en cas de régime désodé ou hyposodé.

### c) INTERACTIONS I

#### INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EV

MEDICAMENTS IL FA

AUTRE TRAITEMENT

PHARMACIEN notar

oraux (notamment lorsque

doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou

d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est

prescrite à des doses >3g/j).

LOT : 20E02023  
PER : 06 2022

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

P.P.V : 35DH70



6 118001 081189

## BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadriscabés

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

\* Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

\* Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

\* Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

\* Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

#### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

#### Classe pharmacothérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêta-bloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine).

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, une fois par jour.

Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour.

Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 12,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale :**  
Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou le(s) écraser.

#### DURÉE DE TRAITEMENT :

Le traitement par **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est habituellement un traitement de longue durée.

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.

\* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

\* Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

- \* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).
- \* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible.

Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

#### Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

- \* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.
- \* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

#### Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

- \* Troubles du sommeil.
- \* Dépression.

\* Choc anaphylactique.

\* Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

\* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.

\* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.

\* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.

\* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.

\* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.

\* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.

\* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.

\* Rythme cardiaque lent.

\* Pression artérielle basse.

\* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

\* Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible.

Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

Pression artérielle basse.

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

Troubles du sommeil.

Dépression.

Choc anaphylactique.

Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.

Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.

Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.

Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.

Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.

Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.

Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.

Rythme cardiaque lent.

Pression artérielle basse.

Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible.

Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

Pression artérielle basse.

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

Troubles du sommeil.

Dépression.

Choc anaphylactique.

Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.

Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.

Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.

Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.

Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.

Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.

Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.

Rythme cardiaque lent.

Pression artérielle basse.

Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible.

Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

Pression artérielle basse.

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

Troubles du sommeil.

Dépression.

Choc anaphylactique.

Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.

Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.

Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.

Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.

Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.

Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.

Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.

Rythme cardiaque lent.

Pression artérielle basse.

Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible.

Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

Pression artérielle basse.

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

Troubles du sommeil.

Dépression.

Choc anaphylactique.

Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.

Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.

Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.

Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.

Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.

Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.

Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.

Rythme cardiaque lent.

Pression artérielle basse.

Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hyp



## BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadriscabes

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

\* Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

\* Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

\* Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

\* Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

#### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

#### Classe pharmaco-thérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêta-bloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine).

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, une fois par jour.

Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour. Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 12,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale :**  
Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou le(s) écraser.

#### DURÉE DE TRAITEMENT :

Le traitement par **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est habituellement un traitement de longue durée.

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.

\* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

\* Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

- \* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).
- \* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible. Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

#### Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

- \* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.
- \* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

#### Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

- \* Troubles du sommeil.
- \* Dépression.

\* Choc anaphylactique.

\* Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

0202200823  
PPV 65DH70

## BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadriscabes

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

\* Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

\* Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

\* Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

\* Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

#### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

#### Classe pharmacothérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêta-bloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine).

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, une fois par jour. Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour.

Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 12,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients** présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale : Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou le(s) écraser.

#### DURÉE DE TRAITEMENT :

Le traitement par **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est habituellement un traitement de longue durée.

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les ongles ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.

\* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).

\* Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, **BIPROL POLYMEDIC 10 mg**, comprimé pelliculé quadriscabé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque :

- \* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).
- \* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).
- \* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alimente les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentiez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés pour respirer, veuillez contacter votre médecin aussitôt que possible. Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

#### Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :

- \* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.
- \* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

#### Effets peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) :

- \* Troubles du sommeil.
- \* Dépression.

\* Choc cardiogénique.

\* Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse (psoriasis).

0202200823  
PPV 65DH70



# NOCOL®

## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s. ....	20 mg
Simvastatine (DCI) .....	40 mg
Excipients q.s. ....	

## FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipédiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge  $\geq$  65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : l'Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

### Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de l'aviridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitements).
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

### Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent ; chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

### Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage de la CPK doit être effectué.
- Une atteinte musculaire doit être évoquée chez tout patient présentant des myalgies diffuses importantes de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) : dans ces cas, l'arrêt du traitement est recommandé.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que les rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobinurie.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du CYP3A4 doit être pris en compte. La simvastatine peut être augmentée de façon importante dans cette situation (cf interaction avec le jus de pamplemousse).

### Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant. L'expérience disponible à ce jour chez des enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale est limitée.

### Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure à 40 mg doit être évitée. Une surveillance clinique et biologique étroite.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Antiprotéases (ampénavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse par diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypercholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

171,00

# NOCOL®

**COMPOSITIONS :**

Simvastatine (DCI)	20 mg
Excipients q.s.	
Simvastatine (DCI)	40 mg
Excipients q.s.	

## FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

Hypolipédémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge  $\geq$  65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Dans les études cliniques des 45 et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronariens graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
  - Les hypercholestérolémies mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite de la monothérapie par statine (type I ou mixtes (types II b et III)) en complément d'un régime adapté et assidu.
- Hydroxyméthylglutaryl-CoA réductase (HMG-CoA réductase) : l'enzyme qui catalyse la dernière étape de la biosynthèse du cholestérol. Elle est présente dans le cytoplasme et le réticulum endoplasmique de toutes les cellules. Elle est régulée à la fois par des facteurs génétiques et environnementaux. Elle est inhibée par les statines.

### CONTRE-INDICATIONS

**CONTRE-INDICATIONS**  
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

## Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de laviridine ( cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NICOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitement)
  - En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

**Surveillance des tests hépatiques :**

- Comme pour d'autres médicaments polypodémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases sériques doit être surveillée pendant le traitement. Avant d'initier des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent : chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement et effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.

- La simvastatine de

- Effets musculaires :
- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs d'une atteinte musculaire neuromusculaire, une prise en compte de l'élevé du CPK d'origine musculaire est recommandée.
- Une atteinte musculaire doit être évoquée chez tout patient présentant des myalgies diffuses importantes de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ces cas, il faut suspendre le traitement.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A red peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que les rhabdomyolyse graves, parfois compliquées de insuffisance rénale aiguë.
- Des rhabdomyolyse sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaires à la myoglobine libérée par les fibres musculaires rompues ont été rapportées chez des patients traités par des inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, déshydratation, électrolytiques sévères, cholestérol non contrôlé).
- La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction médicamenteuse est accru si elle est associée à un médicament qui induit le CYP3A4.
- La simvastatine avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du CYP3A4 peut augmenter de façon importante dans cette situation (cf Interactions médicamenteuses).

**Utilisation chez l'enfant :**

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez les enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale.

#### Utilisation chez le sujet âgé

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure nécessite une surveillance clinique et biologique étroite.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

**Associations contre-indiquées :**

- Antiprotéases (amprenavir, indinavir, éllinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

174,00



# NOCOL®

## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s. ....	20 mg
Simvastatine (DCI) .....	40 mg
Excipients q.s. ....	

## FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipédiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge  $\geq$  65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : l'Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

### Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de l'aviridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitements).
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

### Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent ; chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

### Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage de la CPK doit être effectué.
- Une atteinte musculaire doit être évoquée chez tout patient présentant des myalgies diffuses importantes de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) : dans ces cas, l'arrêt du traitement est recommandé.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que les rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobinurie.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du CYP3A4 doit être pris en compte. La simvastatine peut être augmentée de façon importante dans cette situation (cf interaction avec le jus de pamplemousse).

### Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant. L'expérience disponible à ce jour chez des enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale est limitée.

### Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure à 40 mg doit être évitée.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Antiprotéases (ampénavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse par diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypercholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

171,00